

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 27 NOV 2000	
WIPO	PCT

4

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 199 47 907.0

Anmeldetag: 06. Oktober 1999

Anmelder/Inhaber: Dr. med. Thomas Wolffgram,
Stuttgart/DE;
Dr. med. Axel Krieter,
Müllrose/DE.

Bezeichnung: Katheter für die kombinierte Untersuchung des
linken Ventrikels sowie der rechten und der linken
Koronararterien

IPC: A 61 M 25/14

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 26. Oktober 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Wehner

F:\IJBDHF\DHFANM\1467002

Anmelder:

Dr. med. Thomas Wolffgram
Grünwaldstraße 75
70469 Stuttgart

Dr.med. Axel Krieter
Beeskower Straße 27a
D-15299 Müllrose

4733001

01.10.1999
the / boe

Titel: Katheter für die kombinierte Untersuchung des linken Ventrikels sowie der rechten und der linken Koronararterien

Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einem mehrlumigen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon, wobei der Ballon mit einem ersten Lumen in Verbindung steht, und mit einem zweiten Lumen, wobei das zweite Lumen mindestens eine Austrittsöffnung aufweist, und von einer Vorrichtung zur Perfusion eines Kontrastmittels mit einem mehrlumigen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon, wobei der Ballon über ein erstes Lumen mit einer Ballonpumpe in Verbindung steht, und mit einem zweiten Lumen, wobei das zweite Lumen mindestens eine Austrittsöffnung aufweist, die

über das zweite Lumen mit einer ersten Kontrastmittelpumpe in Verbindung steht.

Um eine Röntgenuntersuchung des linken Ventrikels sowie der linken und rechten Herzkranzgefäße oder anderer Aortenabgänge bzw. aortocoronarer Bypässe (ACVB) durchführen zu können, wird ein Röntgenkontrastmittel mittels eines Katheters in den zu untersuchenden Bereich des Herzens gepumpt. Mittels einer Röntgenkamera können das Volumen bzw. die Volumenänderung der linken Herzkammer, nachfolgend linker Ventrikel genannt, und die Durchblutung der Herzkranzgefäße auf einem Röntgenschirm dargestellt werden.

Derartige Untersuchungen dienen der kombinierten sequenziellen angiographischen Darstellung von linker Herzkammer und Koronararterien bei klinischem Verdacht auf koronare Herzerkrankung, Erkrankungen des Myokards der linken Herzkammer (z.B. Zustand nach Myokardinfarkt mit verminderter Kontraktilität des Myokards), Vitien und anderes mehr.

Derzeit werden bei der Durchführung dieser Untersuchungen mehrere Katheter nacheinander verwandt, wobei zunächst ein Katheter über einen Zugang in der Leiste in die Arteria femoralis oder die A. brachialis eingeführt und dann in den linken Ventrikel vorgeschoben wird. Über einen Kanal - nachfolgend als Lumen bezeichnet - im Katheter mit einer Öffnung an der Katheterspitze wird Kontrastmittel unter Druck

eingespritzt, während mittels einer Röntgenkamera die Füllung des linken Ventrikels während mehrerer Herzzyklen auf einem Bildschirm sichtbar gemacht wird.

Der zweite Abschnitt der Untersuchung besteht darin, den ersten Katheter gegen einen zweiten speziell geformten Katheter für die Sondierung der linken Koronararterie in die Aorta einzuführen. Die aktuelle Lage der Katheterspitze beim Verschieben durch die Aorta kann durch Verwendung röntgendichten Materials bis zum Erreichen des Bulbus aortae verfolgt werden. Ist die richtige Position im Ostium (Gefäßöffnung) der Koronararterie sondiert und der Katheter sicher plaziert, wird der gesamte Kontrastmittelbolus unter hohem Druck in die Koronararterie injiziert. Die linke Koronararterie stellt sich im Röntgenbild als dunkles, verästeltes Gefäß dar. Mehrfache Wiederholungen der Kontrastmittelinjektion bzw. mehrere verschiedene Röntgenprojektionen sind zur Darstellung erforderlich. Ziel der Untersuchung ist es, u.a. koronarsklerosebedingte Engstellen zu finden, die die arterielle Blutversorgung behindern und zu Angina pectoris sowie in späteren Stadien zum Herzinfarkt führen können.

In analoger Weise wird in einem dritten Schritt die rechte Koronararterie mit Hilfe eines dritten, ebenfalls speziell geformten Spezialkatheters auf dem Bildschirm dargestellt.

Gegebenenfalls schließt sich die oftmals schwierige Suche nach und Darstellung von einem bestehenden aortocoronaren Bypass an.

Nachteilig an den Kathetern zur Herzuntersuchung nach dem Stand der Technik und den Vorrichtungen zur Perfusion eines Kontrastmittels mit einem mehrlumigen Katheter ist, dass sie nur zur Untersuchung eines Bereichs des Herzens - linker Ventrikel, rechter oder linker Koronararterie - geeignet sind. In Folge dessen müssen im Zuge einer üblichen vollständigen Untersuchung mehrere Katheter eingeführt werden, was den Zeitbedarf der Untersuchung und damit auch die physische und psychische Belastung des Patienten sowie die Strahlenbelastung von Patient, Arzt und Hilfspersonal erhöht. Außerdem ist das Infektionsrisiko erhöht, da mindestens drei Katheter eingeführt werden müssen.

Schließlich ist aufgrund der aufwendigen Katheterwechsel, der erforderlichen mehrfachen Röntgenlagekontrollen und mehrfachen Kontrastmittelinjektionen die Untersuchungszeit lang und die Belastung durch Röntgenstrahlen von Patient, Arzt und Hilfspersonal hoch.

Arzt und z.T. auch Hilfspersonal müssen während der Röntgenuntersuchungen am Untersuchungstisch stehen bleiben, wodurch sie der Röntgenstrahlung exponiert sind. Der erfindungsgemäße Katheter verkürzt nicht nur die Gesamtuntersuchung, sondern ermöglicht evtl. auch das

kurzfristige Wegtreten vom Untersuchungstisch während der Röntgenuntersuchungszeiten.

Die speziell geformten Katheter zur Untersuchung der Koronararterien nach dem Stand der Technik müssen in die Koronararterien eingeführt werden und können dort, insbesondere bei hauptstammnahen arteriosklerotischen Plaques, zur Ruptur und damit im Extremfall zum akuten Infarkt führen. Außerdem besteht die Gefahr der Arteriendissektion und einer relativen Ischämie, verursacht durch das hochkonzentrierte sauerstoffarme Kontrastmittel. Bei ungünstigen anatomischen Verhältnissen oder Varianten oder bei Zustand nach aortocoronarer Bypassoperation (ACVB) kann es auch erforderlich sein, mehr als zwei Katheter zur Untersuchung der Koronararterien einzuführen.

Um eine verbesserte Darstellung der untersuchten Bereiche des Herzens zu erreichen, wird in der WO 91/08791 vorgeschlagen, durch entsprechende Absperrmittel die nicht zu untersuchenden Bereiche des Herzens von dem zu untersuchenden Bereich des Herzens abzutrennen. Dadurch kann die Konzentration des Kontrastmittels im zu untersuchenden Bereich des Herzens erhöht und somit die Darstellung des zu untersuchenden Bereichs des Herzens verbessert werden. Ein mögliches Mittel zum Absperrn eines Bereichs des Herzens von einem anderen Bereich ist ein aufweitbarer Ballon, der beispielsweise an der Katheterspitze angeordnet ist und durch eine mittels eines

Lumens des Katheters mit dem Ballon verbundene Pumpe aufgeweitet werden kann. Wenn ein solcher Katheter mit seiner Spitze in eine Koronararterie eingeführt wird und der Ballon aufgeweitet wird, dann strömt nahezu kein Blut mehr aus der Aortenwurzel in die abgesperrte Koronararterie. Dadurch erhöht sich die Durchblutung der anderen Koronararterie bzw. die Konzentration des in die Aortenwurzel gespritzten Kontrastmittels in der anderen Koronararterie. Durch diese Perzkatheter wird zwar die Darstellung einer Koronararterie auf dem Bildschirm etwas verbessert; allerdings bleibt die grundsätzliche Problematik bestehen, dass zur Untersuchung des linken Ventrikels sowie beider Koronararterien drei Katheter mindestens eingeführt werden müssen. Außerdem führt die, wenn auch kurzzeitige, Absperrung einer Koronararterie zu einer zeitweiligen Unterversorgung der abgesperrten Koronararterie und den daraus resultierenden unerwünschten möglichen Folgen für den Patienten. Wie auch bei konventionellen einlumigen Kathetern zur Darstellung einzelner Koronararterien bestehen auch hier die gleichen Risiken der komplizierten Sondierung der Gefäßeingänge mit dem immanenten Risiko der Ruptur instabiler Plaques.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Katheter und eine Vorrichtung zur Perfusion eines Kontrastmittels bereitzustellen, welche eine kurze und für den Patienten weniger belastende Untersuchung des linken Ventrikels sowie eine nicht-selektive simultane Darstellung beider

Koronararterien ermöglichen. Außerdem soll die Untersuchung weniger gefährlich für den Patienten sein, die Belastung durch Röntgenstrahlen für Patient, Arzt und Hilfspersonal verringert werden und schließlich soll auch eine verbesserte Darstellung der untersuchten Bereiche des Herzens erreicht werden.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch einen mehrlumigen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon, wobei der Ballon mit einem ersten Lumen in Verbindung steht, und mit einem zweiten Lumen, wobei das zweite Lumen mindestens eine Austrittsöffnung aufweist und wobei die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des zweiten Lumens zwischen dem Ballon und einem ersten Ende des Katheters angeordnet sind.

Dieser erfindungsgemäße Katheter hat den Vorteil, dass mit ihm sowohl linker Ventrikel als auch beide Koronararterien untersucht werden können, so dass infolge entfallender Katheterwechsel das Infektionsrisiko für den Patienten verringert wird. Außerdem kann auf eine Invasion der Koronararterie mit der Katheterspitze verzichtet werden, da der Ballon im aufgeweiteten Zustand den Abfluss von Blut und Kontrastmittel aus der Aorta verhindert und somit zu einer Erhöhung der Kontrastmittelkonzentration im Bereich der Aortenwurzel und der Koronararterie führt. Während des Aufweitens des Ballons führt dessen Volumenzunahme sogar dazu, dass die physiologische Rückströmung von Blut aus dem Bereich der Aortenwurzel in die Koronararterien verstärkt wird.

Dadurch wird das Eindringen von zeitgleich mit dem Aufweiten des Ballons eingespritztem Kontrastmittel in die Koronararterien verbessert und somit auch deren Darstellung auf dem Bildschirm verbessert. Durch den Verzicht auf die Invasion der Konorararterien mit einer Katheterspitze wird das Risiko von Ablösungen hauptstammnaher arteriosklerotischer Plaques und infolgedessen eines akuten Infarkts stark verringert werden. Außerdem findet keine Endothelschädigung der Koronararterien statt, die auch bei unproblematischer Konditionierung angenommen werden muss und die ihrerseits zum Ausgangspunkt einer atherosklerotischen Gefäßverengung werden kann. Auch die möglichen negativen Folgen der zeitweiligen Unterversorgung einer Koronararterie durch ein Absperrmittel - wie bei WO 91/08791 vorgeschlagen - werden verringert.

Bei einer Variante der Erfindung ist vorgesehen, dass der Katheter ein drittes Lumen mit mindestens einer Austrittsöffnung aufweist und dass die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des dritten Lumens zwischen der Austrittsöffnung oder den Austrittsöffnungen des zweiten Lumens und dem ersten Ende des Katheters angeordnet sind, so dass mehrere Bereiche des Herzens untersucht werden können, ohne dass die Position des Katheters relativ zum Herzen geändert werden muss.

Die eingangs genannte Aufgabe wird auch gelöst durch eine Vorrichtung zur Infusion eines Kontrastmittels mit einem

mehrlumigen Katheter, mit einem aufweitbaren Ballon, wobei der Ballon über ein erstes Lumen mit einer Ballon-Pumpe in Verbindung steht, mit einem zweiten Lumen, wobei das zweite Lumen mindestens eine Austrittsöffnung aufweist, die über das zweite Lumen mit einer ersten Kontrastmittelpumpe oder -spritze in Verbindung steht, und wobei die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des zweiten Lumens zwischen dem Ballon und dem ersten Ende des Katheters angeordnet sind.

In Ergänzung der Erfindung ist vorgesehen, dass der Katheter der erfindungsgemäßen Vorrichtung ein mit einer zweiten Kontrastmittelpumpe oder -spritze in Verbindung stehendes drittes Lumen mit mindestens einer Austrittsöffnung aufweist und dass die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des dritten Lumens zwischen der oder den Austrittsöffnungen des zweiten Lumens und dem ersten Ende des Katheters angeordnet sind. Die Vorteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung und ihre Ergänzung entsprechen den oben genannten Vorteilen der Katheter, so dass auf die entsprechenden Passagen verwiesen wird.

In Ergänzung der Erfindung ist vorgesehen, dass die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des zweiten Lumens in der Nähe des Ballons insbesondere mit einem Abstand von 50 bis 150 mm zum Katheterende angeordnet sind, so dass das Kontrastmittel in den linken Ventrikel eingespritzt werden kann.

In Ergänzung der Erfindung ist vorgesehen, dass die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des dritten Lumens in der Nähe des ersten Endes des Katheters, insbesondere mit einem Abstand von 0 bis 50 mm vom ersten Ende des Katheters angeordnet sind, so dass der Ballon unmittelbar oberhalb der Aortenwurzel positioniert werden kann und somit eine besonders hohe Konzentration an Kontrastmittel in den Koronararterien erreicht wird, wenn zeitgleich mit dem Einspritzen des Kontrastmittels der Ballon aufgeweitet wird.

Eine Ergänzung der Erfindung sieht vor, dass die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des zweiten Lumens in der Nähe des ersten Endes des Katheters, insbesondere mit einem Abstand von 0 mm bis 60 mm zum ersten Ende des Katheters angeordnet sind, so dass zur Untersuchung des linken Ventrikels das Kontrastmittel im Binnenraum des linken Ventrikels unterhalb der Aortenklappe injiziert werden kann.

Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dass der Abstand zwischen der oder den Austrittsöffnungen des zweiten Lumens und der oder den Austrittsöffnungen des dritten Lumens etwa dem inneren Längsdurchmesser des linken Ventrikels entspricht und insbesondere 60 mm bis 140 mm beträgt, so dass in einer Position des Katheters sowohl der linke Ventrikel als auch die Koronararterien mit Kontrastmittel gefüllt werden können.

Bei einer anderen Ausgestaltung der Erfindung ist der Ballon mit Gas oder Flüssigkeit füllbar, so dass ein kostengünstiges und unproblematisches Medium zum Füllen des Ballons verfügbar ist.

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass der Ballon in aufgeweitetem Zustand konisch ist und dass der Durchmesser des Ballons mit zunehmendem Abstand vom ersten Ende des Katheters zunimmt, so dass grundsätzlich auch die Verwendung des Ballons für eine kontrollierte Dauerinflation von ca. 4 bis 5 Sekunden Dauer möglich ist. Dabei wird das Lumen der Aorta durch den Katheter nicht vollständig, sondern zu etwa zwei Dritteln des zuvor echokardiographisch bestimmten Durchmessers vermindert. Dadurch wird gewährleistet, dass eine ausreichende Restdurchblutung aller peripheren und insbesondere kranialen Arterien erhalten bleibt.

Eine andere Variante der Erfindung sieht vor, dass der Katheter im Bereich der Austrittsöffnungen des dritten Lumens und/oder im Bereich der Austrittsöffnungen des zweiten Lumens röntgenstrahlenreflektierende Markierungen aufweist bzw. echodicht ist, so dass die Positionierung des erfindungsgemäßen Katheters im Herz einfach und zuverlässig möglich ist.

Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist der Katheter an seinem Ende gekrümmt, so dass er aufgrund seiner

"PIG-TAIL"-Form nicht in die Koronararterien eindringen kann und auch sonst keine Verletzungen des Herzens hervorrufen kann.

Bei einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist die Ballonpumpe von einem EKG-Gerät steuerbar, so dass die Erhöhung der Kontrastmittelkonzentration mit möglichst geringen Beeinträchtigungen der Herztätigkeit bzw. des Kreislaufs des Patienten realisierbar ist.

In weiterer Ergänzung der erfindungsgemäßen Vorrichtung weitet die Ballonpumpe während der Diastole den Ballon auf und entleert die Ballon-Pumpe mit Beginn der Systole den Ballon wieder, so dass das Eindringen von Kontrastmittel in die Koronararterien unterstützt wird; der systolische Blutfluß aber unbehindert bleibt. Dieser Effekt, der sich aus der Volumenzunahme des Ballons ergibt, entspricht dem Effekt, mit dem Blut in die Koronararterien während der Diastole gepumpt wird. Daraus ergibt sich eine sehr realistische Darstellung der Koronararterien, da im natürlichen Druckbereich gearbeitet wird. Deswegen sind die Strömungsverhältnisse und eventuelle Engen in den Herzkranzgefäßen weitgehend natürlich und ihrer echten Bedeutung entsprechend darstellbar. Artefakte durch Verwirbelungen und druckbedingte Dehnungen der Gefäßwand entfallen weitgehend. Außerdem wird zu keiner Zeit der Untersuchung der Durchfluß durch die konoraren Herzkranzgefäße verringert; er wird im Gegenteil erhöht und somit die relative

Ischämie durch das hochkonzentrierte sauerstoffarme Kontrastmittel zumindest verringert.

Bei anderen Ausgestaltungen der Erfindung bläst die Ballon-Pumpe während der Systole den Ballon auf und entleert ggf. mit Beginn der Diastole den Ballon wieder, so dass die Arteria renalis und andere Abgänge der Aorta darstellbar sind.

Weitere Varianten der Erfindung sehen vor, dass die erste und die zweite Kontrastmittelpumpe vom EKG-Gerät steuerbar sind und dass die erste Kontrastmittelpumpe und die zweite Kontrastmittelpumpe während der Diastole Kontrastmittel in den Katheter fördern, so dass mit geringstem Einsatz von Kontrastmittel in den zu untersuchenden Bereichen des Herzens eine größtmögliche Konzentration an Kontrastmittel vorhanden ist und damit auch eine bestmögliche Darstellung der zu untersuchenden Bereiche des Herzens auf dem Röntgenbildschirm möglich ist.

Bei einer Variante der Erfindung ist vorgesehen, dass durch erstes Lumen, zweites Lumen und/oder drittes Lumen der Druck in der Umgebung des Ballons und/oder der Austrittsöffnungen messbar ist, so dass eine Messung der Drücke in linker Herzkammer und Aortenwurzel, die einer Coronarangiographie vorausgehen sollte, ohne zusätzliche Belastung für den Patienten und nahezu ohne Verlängerung der gesamtuntersuchungsdauer möglich ist.

Weitere Vorteile und vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind der nachfolgenden Zeichnung, der Beschreibung und den Patentansprüchen entnehmbar. Es zeigen:

Fig. 1: eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Katheters mit Teilschnitten;

Fig. 2: eine zweite Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Katheters mit Teilschnitten;

Fig. 3: eine schematische Darstellung des Herzens mit einem erfindungsgemäßen Katheter; und

Fig. 4: ein Herz mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung.

In Fig. 1a ist eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Katheters 1 mit drei Lumina dargestellt.

Fig. 1b zeigt den Katheter 1 entlang der Schnittlinie I-I. In dieser Darstellung sind ein erstes Lumen 3, ein zweites Lumen 5 und ein drittes Lumen 7 erkennbar. Durch das erste Lumen 3 wird ein Ballon 9 mit einer Flüssigkeit oder einem Gas inflatiert bzw. deflatiert. In Fig. 1 ist der Ballon 9 in inflatiertem oder aufgeweitetem Zustand dargestellt. Die Verbindung zwischen erstem Lumen 3 und Ballon 9 erfolgt durch Austrittsöffnungen 11. Es ist auch deutlich zu erkennen, dass der Ballon 9 in inflatiertem Zustand eine konische oder kegelstumpfförmige Form hat, wobei der Durchmesser des Ballons

9 mit zunehmendem Abstand von einem ersten Ende 13 des Katheters 1 zunimmt.

Zwischen Ballon 9 und erstem Ende 13 des Katheters 1 befinden sich in unmittelbarer Nähe des Ballons 9 weitere Austrittsöffnungen 15. Diese Austrittsöffnungen 15 sind mit dem zweiten Lumen 5 des Katheters 1 verbunden. Durch das zweite Lumen 5 kann Kontrastmittel gepumpt werden, welches unterhalb des Ballons 9 aus den Austrittsöffnungen 15 austritt. Im Bereich der Austrittsöffnungen 15 hat der Katheter 1 einen Querschnitt gemäß Fig. 1c. Es sind nur noch das zweite Lumen 5 und das dritte Lumen 7 vorhanden. In unmittelbarer Nähe der Austrittsöffnungen 15 befinden sich Markierungen 17, welche Röntgenstrahlen reflektieren und somit auf einem Röntgenbild erkennbar sind. Mit Hilfe dieser Markierungen 17 kann der erfindungsgemäße Katheter 1 im Herzen des Patienten positioniert werden, und zwar so, dass sich die Austrittsöffnungen 15 im Bereich der Aortenwurzel befinden. Wenn in dieser Stellung durch das zweite Lumen 5 Kontrastmittel gefördert wird und dieses Kontrastmittel aus den Austrittsöffnungen 15 austritt, dann gelangt das Kontrastmittel während der Diastole in die Koronararterien und erlaubt deren Darstellung auf dem Bildschirm. Zur Unterstützung dieses Vorgangs wird gleichzeitig der Ballon 9 aufgeweitet.

Am ersten Ende 13 des Katheters 1 befinden sich weitere Markierungen 19. Mit Hilfe der Markierungen 19, welche Röntgenstrahlen reflektieren, kann das erste Ende 13 im linken Ventrikel positioniert werden und die Position des ersten Endes 13 auf dem Röntgenbildschirm überprüft werden. Ebenfalls in unmittelbarer Nähe des ersten Endes 13 befinden sich Austrittsöffnungen 21, die mit dem dritten Lumen 7 in Verbindung stehen. Der Querschnitt durch den Katheter 1 im Bereich der Austrittsöffnungen 21 ist in der Fig. 1d dargestellt. Der Abstand der Austrittsöffnungen 15 und der Austrittsöffnungen 21 entspricht in etwa der Länge des linken Ventrikels, so dass, wenn das erste Ende 13 des Katheters 1 in das linke Ventrikel eingeführt ist, automatisch die Austrittsöffnungen 15 im Bereich der Aortenwurzel positioniert sind. Damit wird erreicht, dass sowohl das linke Ventrikel als auch die Koronararterien mit Kontrastmittel gefüllt werden können, ohne dass der Katheter 1 in seiner Position bezüglich des Herzens verändert werden muss.

In Fig. 2 ist ein zweites Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Katheters 1 dargestellt. Gleiche Bauteile wurden mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Bezüglich deren Erläuterung wird auf die Beschreibung der Fig. 1 verwiesen.

Der wesentliche Unterschied gegenüber dem ersten Ausführungsbeispiel besteht darin, dass kein drittes Lumen

vorhanden ist. Aus diesem Grund kann der Katheter 1 mit kleinerem Durchmesser ausgeführt werden, was dessen Einführung durch eine Schleuse in der Leistenbeuge erleichtert bzw. eine kleinere Schleuse ermöglicht. Außerdem verringern sich die Herstellungskosten. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass der Ballon 9 in unmittelbarer Nähe des ersten Endes 13 des Katheters 1 angeordnet ist. Um den linken Ventrikel zu untersuchen, wird der Katheter durch die Aorta in den linken Ventrikel geschoben, bis das erste Ende 13 des Katheters 1 an der den Aortenklappen gegenüberliegenden Seite des linken Ventrikels anliegt oder sich in unmittelbarer Nähe dieser Seite befindet. In dieser Position ist der Ballon 9 deflatiert, d.h. er liegt am Katheter 1 an und hat in dieser Position keine Funktion. Die Untersuchung des linken Ventrikels wird in herkömmlicher Weise vorgenommen. Wenn diese Untersuchung abgeschlossen ist, wird der Katheter 1 etwas zurückgezogen, und zwar so weit, bis sich die Austrittsöffnungen 15 im Bereich der Aortenwurzel bzw. der Koronararterien befinden. In dieser Position ist der Ballon 9 in der Aorta positioniert und kann, wie oben geschildert, die Konzentration des Kontrastmittels in den Koronararterien erhöhen. Das Verschieben des Katheters 1 während einer Untersuchung ist sehr viel einfacher zu bewerkstelligen als der Wechsel eines Katheters und außerdem schneller durchzuführen, so dass die Untersuchungszeit und die Belastung des Patienten verringert werden.

In Fig. 3a ist ein Herz 23 mit erfindungsgemäßem Katheder 1 in der Systole dargestellt. Der Katheter 1 ragt in den linken Ventrikel 24, während der Ballon 9 oberhalb der Aortenwurzel 25 positioniert ist. Während der Systole ist der Ballon 9 deflatiert, d.h. er liegt im Wesentlichen flach an dem Katheter 1 an und verursacht somit einen nur geringen Strömungswiderstand für das durch die Pfeile angedeutete ausströmende Blut in der Aorta 27. Ebenfalls angedeutet ist eine Koronarstenose 28, die zur Folge hat, dass das in Strömungsrichtung hinter der Koronarstenose 28 gelegene Gewebe 29 schlecht durchblutet ist. Mit Hilfe des erfindungsgemäßen Katheters 1 soll das Auffinden solcher Koronarstenosen 28 erleichtert werden, indem ein (nicht dargestelltes) Kontrastmittel in die Koronararterien 31 gefördert wird. Dieser Vorgang ist in Fig. 3b veranschaulicht. Sie zeigt das Herz während der Diastole, d.h. dass der linke Ventrikel 24 sein Volumen vergrößert und somit Blut aus der Aorta 27 zurücksaugen will. Dies verhindern die Aortenklappen 33, welche aufgrund des Druckunterschieds zwischen linkem Ventrikel 24 und Aorta 27 geschlossen sind. Die beginnende Rückströmung von Blut aus der Aorta 27 in Richtung des linken Ventrikels 24 führt dazu, dass Blut bzw. Kontrastmittel, welches aus den Austrittsöffnungen 15 (s. Fig. 1 und Fig. 2) austritt, in die Koronararterien 31 strömt. In Fig. 3b wurde das Kontrastmittel andeutungsweise dadurch dargestellt, dass die mit Kontrastmittel gefüllten Koronararterien 31 geschwärzt sind. Der Ballon 9 wird während der Diastole inflatiert, so

dass sich sein Volumen vergrößert und er somit den Rückstrom von Blut bzw. Kontrastmittel aus dem Bereich der Aortenwurzel bis hin zum Ballon 9 in die Koronararterien unterstützt bzw. dieser verstärkt wird. Das Aufweiten des Ballons 9 ist in Fig. 3b durch Pfeile angedeutet. Dadurch und wegen der Behinderung des Abflusses von Kontrastmittel durch die Aorta ist die Konzentration des Kontrastmittels im Bereich der Aortenwurzel und der Koronararterien gegenüber herkömmlichen Herzkathetern erhöht, ohne dass die Versorgung der Koronararterien mit Sauerstoff verschlechtert wird.

Wenn der linke Ventrikel 24 untersucht werden soll, dann ist der Ballon 9 deflatiert und es wird Kontrastmittel aus den Austrittsöffnungen 21 (s. Fig. 1) in das linke Ventrikel 24 gepumpt. Anhand der Fig. 3 wird deutlich, dass linker Ventrikel 24 sowie beide Koronararterien 31 untersucht werden können, ohne dass der Katheter 1 in seiner Position verändert werden muss. Dadurch vereinfacht sich die Untersuchung und der Zeitbedarf verringert sich drastisch, indem Röntgenaufnahmen zur Lagekontrolle auf ein Minimum beschränkt werden können. Infolgedessen nimmt auch die Belastung durch Röntgenstrahlen für Patient, Arzt und Hilfspersonal ab. Gleichzeitig wird die Darstellung der untersuchten Bereiche des Herzens 23 verbessert.

Fig. 4 zeigt ein Herz 23 mit eingeführtem Katheter 1 sowie die weiteren Komponenten einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur

Perfusion von Kontrastmittel. Das erste Lumen 3 des Katheters 1 ist mit einer Ballonpumpe 35 verbunden. Das zweite Lumen 5 ist mit einer ersten Kontrastmittelpumpe 37 verbunden, während das dritte Lumen 7 mit einer zweiten Kontrastmittelpumpe 39 verbunden ist. Gesteuert werden die Ballonpumpe 35 sowie erste und zweite Kontrastmittelpumpe 37 und 39 durch ein EKG-Gerät 41, welches an den stark vereinfacht dargestellten Patienten 43 angeschlossen ist. Dadurch wird erreicht, dass der Ballon 9 während der Systole deflatiert und während der Diastole inflatiert wird. Außerdem kann der Zeitpunkt der Perfusion des Kontrastmittels gesteuert werden.

Über eine Röntgenkamera 45 kann das Kontrastmittel im Herz 23 auf einem Bildschirm 47 dargestellt werden. Die in Fig. 4 gezeigte Ausführung des Katheters 1 weist einen sogenannten PIG-TAIL auf, d.h. dass sein erstes Ende 13 in Form einer Spirale gekrümmt ist, so dass Verletzungen der Herzwand oder ein unbeabsichtigtes Eindringen in einer der Koronararterien 1 vermieden wird.

Alle in der Beschreibung, den nachfolgenden Ansprüchen und der Zeichnung dargestellten Merkmale können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination miteinander erfindungswesentlich sein.

Patentansprüche

1. Mehrlumiger Katheter mit einem aufweitbaren Ballon (9), wobei der Ballon (9) mit einem ersten Lumen (3) in Verbindung steht, und mit einem zweiten Lumen (5), wobei das zweite Lumen (5) mindestens eine Austrittsöffnung (15) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die Austrittsöffnung (15) oder die Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) zwischen dem Ballon (9) und einem ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) ein drittes Lumen (7) mit mindestens einer Austrittsöffnung (21) aufweist, und dass die Austrittsöffnung (21) oder die Austrittsöffnungen (21) des dritten Lumens (7) zwischen der oder den Austrittsöffnungen (15) und dem ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.
3. Vorrichtung zur Perfusion eines Kontrastmittels mit einem mehrlumigen Katheter (1) mit einem aufweitbaren Ballon (9), wobei der Ballon (9) über ein erstes Lumen (3) mit einer Ballon-Pumpe (35) in Verbindung steht, mit einem zweiten Lumen (5), wobei das zweite Lumen (5) mindestens eine Austrittsöffnung (15) aufweist, die über das zweite Lumen (5) mit einer ersten Kontrastmittel-Pumpe oder -spritze (37) in Verbindung steht, dadurch gekennzeichnet,

dass die Austrittsöffnung (15) oder die Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) zwischen dem Ballon (9) und dem ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) ein mit einer zweiten Kontrastmittel-Pumpe oder -spritze (37) in Verbindung stehendes drittes Lumen (7) mit mindestens einer Austrittsöffnung (21) aufweist, und dass die Austrittsöffnung (21) oder die Austrittsöffnungen (21) des dritten Lumens (7) zwischen der oder den Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) und dem ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.
5. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Austrittsöffnung (15) oder die Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) in der Nähe des Ballons (9), insbesondere mit einem Abstand von 50 mm bis 150 mm zum Ballon (9) angeordnet sind.
6. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Austrittsöffnung (21) oder die Austrittsöffnungen (21) des dritten Lumens (7) in der Nähe des ersten Endes (13) des Katheters (1), insbesondere mit einem Abstand von 0

mm bis 50 mm zum ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.

7. Katheter oder Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1, 3 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Austrittsöffnung (15) oder die Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) in der Nähe des ersten Endes (13) des Katheters (1), insbesondere mit einem Abstand von 0 mm bis 60 mm zum ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.

8. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand zwischen der oder den Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) und der oder den Austrittsöffnungen (21) des dritten Lumens (7) etwa der Länge des linken Ventrikels (24) entspricht und insbesondere 60 mm bis 140 mm beträgt.

Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (9) mit Gas bzw. Flüssigkeit füllbar ist.

10. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (9) in aufgeweitetem Zustand konisch ist, und dass der Durchmesser des Ballons (9) mit zunehmendem Abstand vom ersten Ende (13) des Katheters (1) zunimmt.

11. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) im Bereich der Austrittsöffnungen (21) des dritten Lumens (7) und/oder im Bereich der Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) Röntgenstrahlen reflektierende Markierungen (17, 19) aufweist.
12. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) an seinem ersten Ende (13) - insbesondere in PIG-TAIL-Form - gekrümmt ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballon-Pumpe (35) von einem EKG-Gerät (41) steuerbar ist.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballon-Pumpe (35) während der Diastole den Ballon (9) aufbläst, und dass die Ballon-Pumpe (35) mit Beginn der Systole den Ballon (9) wieder entleert.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballon-Pumpe (35) während der Systole den Ballon (9) aufbläst.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballon-Pumpe (35) mit Beginn der Diastole den Ballon (9) wieder entleert.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Kontrastmittel-Pumpe (37) vom EKG-Gerät (41) steuerbar ist.
18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Kontrastmittel-Pumpe (37) während der Diastole Kontrastmittel in den Katheter (1) fördert.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Kontrastmittel-Pumpe (39) vom EKG-Gerät (41) steuerbar ist.
20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Kontrastmittel-Pumpe (39) während der Diastole Kontrastmittel in den Katheter (1) fördert.
21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass durch erstes Lumen (3), zweites Lumen (5) und/oder drittes Lumen (7) der Druck in der

Umgebung des Ballons (9) und/oder der Austrittsöffnungen
(15, 21) messbar ist.

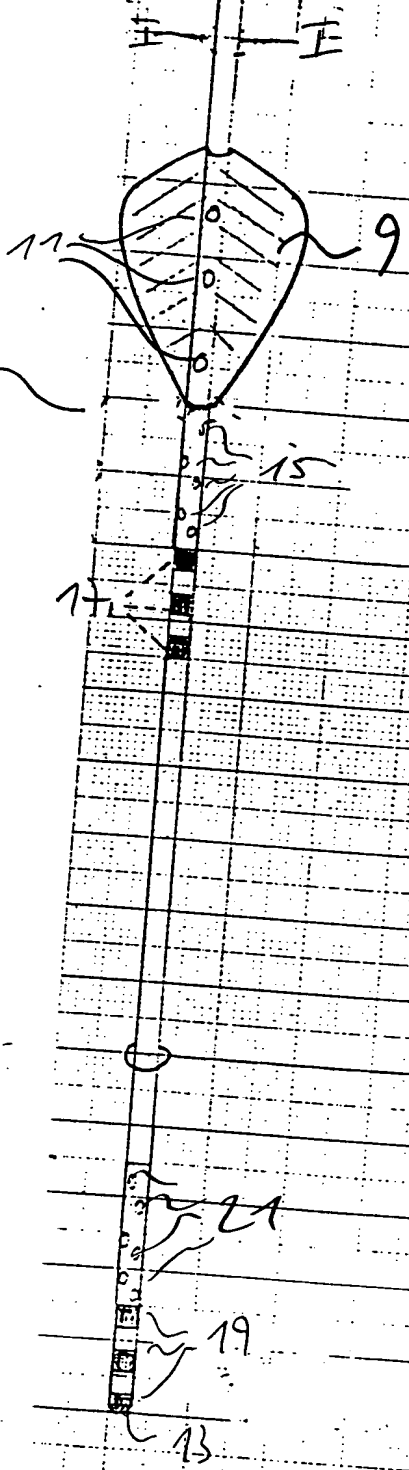
Zusammenfassung

Es werden ein mehrlumiger Katheter (1) und eine Vorrichtung zur Perfusion von Kontrastmittel vorgeschlagen, mit denen Kontrastmittel in den linken Ventrikel und die Koronararterien ohne Katheterwechsel eingebracht werden können. Dadurch verringern sich die Belastung des Patienten, die Dauer der Untersuchung und die Belastung durch Röntgenstrahlung während einer Herzuntersuchung. Außerdem wird die Darstellung des Herzens auf einem Röntgenbild verbessert.

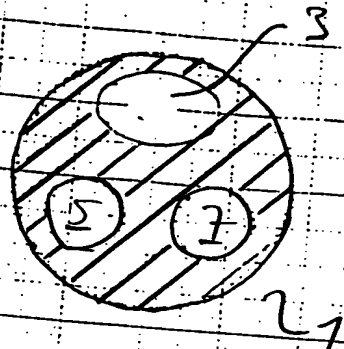
(Fig. 1)

Fig 1

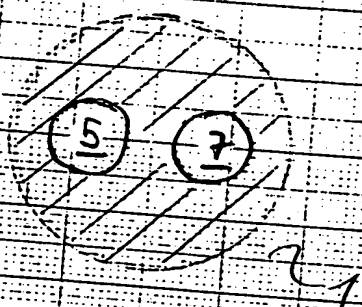
1a



1b



1c



1d

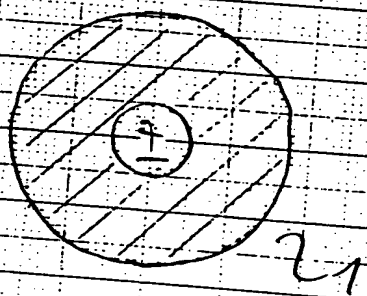
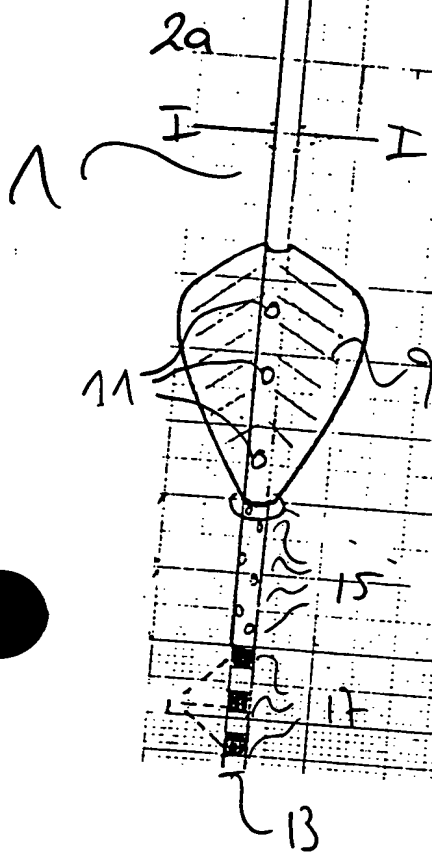
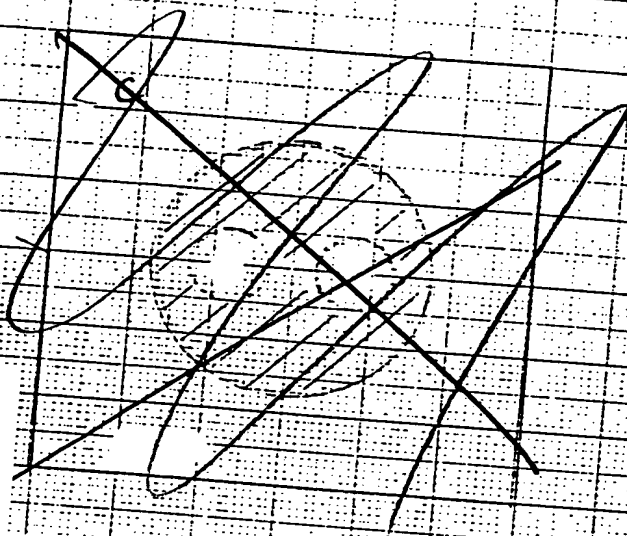
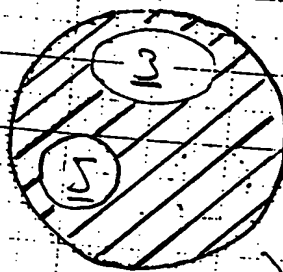


Fig 2



2b



2c

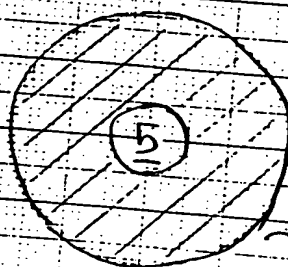


Fig. 3a

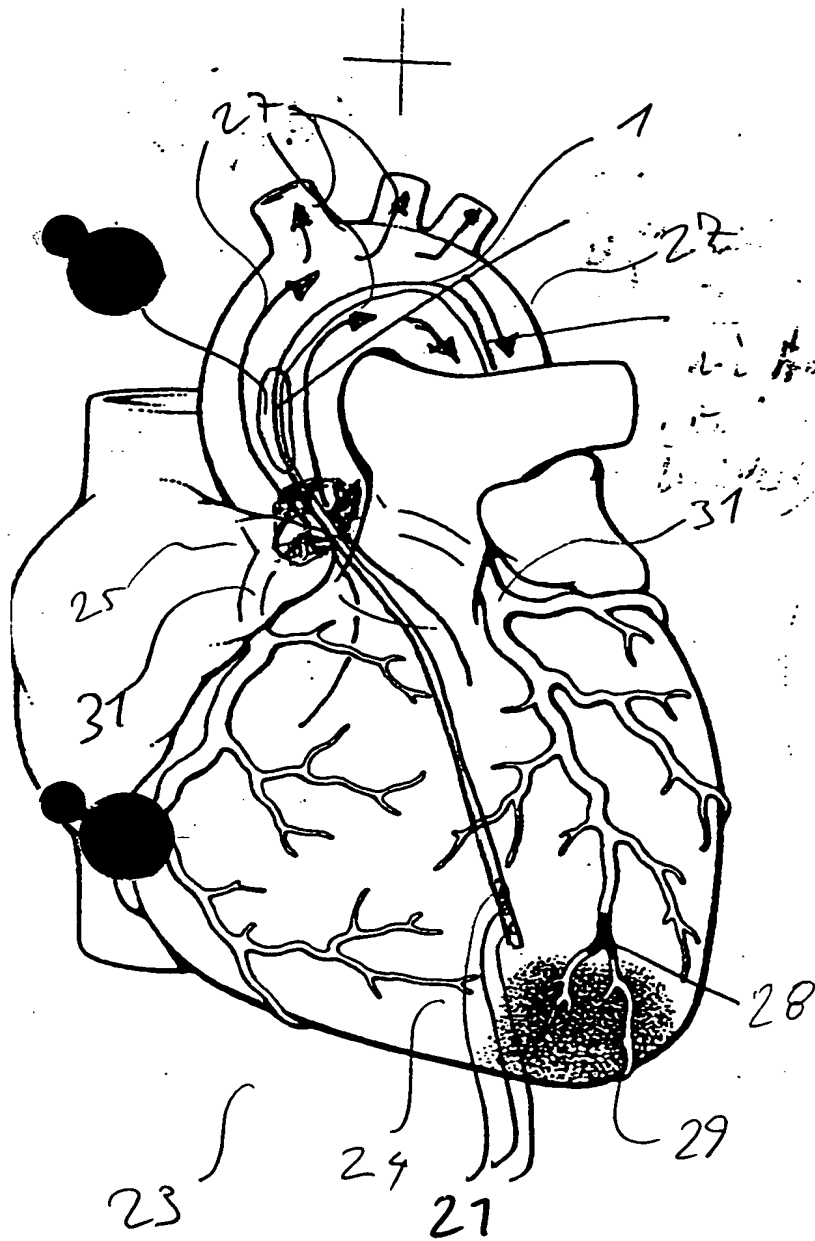


Fig. 3b

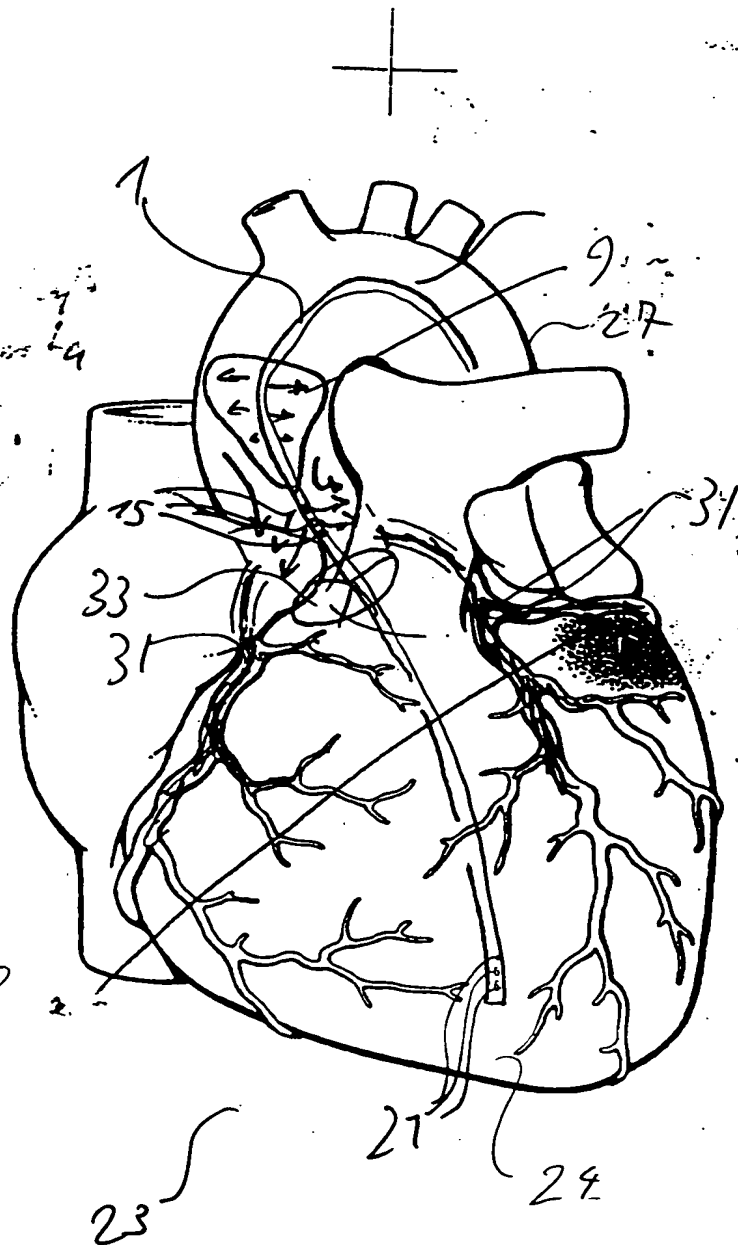


Fig. 4

